Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 115 del 19 maggio 2005 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 19 maggio 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 96

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano e modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ceftazidima L.C.M.»

Estratto determinazione AIC/N n. 172 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEFTAZIDIMA L.C.M.",** nelle forme e confezioni: "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare "1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml; "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml;

TITOLARE AIC: L.C.M. TRADING S.P.A., con sede legale in MILANO, Via Ruffini Fratelli n° 7, CAP 20123, Codice Fiscale 06517440159.

Confezione: "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC n° 035978016 (in base 10) 129YT0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Reig jofrè S.A. Gran Capità,10 – 08970 Sant Joan Despì Barcellona - Spagna (tutte)
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftazidima pentidrato 582 mg pari a Ceftazidima 500 mg.
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 58 mg.
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml

Confezione: "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml
AIC n° 035978028 (in base 10) 129YTD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Reig jofrè S.A. Gran Capità,10 – 08970 Sant Joan Despì Barcellona – Spagna
Composizione: Un flacone di polvere contiene:
Principio Attivo: Ceftazidima pentidrato 1,164 g pari a Ceftazidima 1 g.
Eccipiente: Sodio carbonato anidro 116 mg.
Una fiala solvente contiene:
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili 3 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi "difficili" o da flora mista con presenza di gram-negativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di CEFTAZIDIMA L.C.M. risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso *intramuscolare "1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml*
AIC n° 035978016 (in base 10) 129YT0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 1,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 3,13;

Confezione: "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml
AIC n° 035978028 (in base 10) 129YTD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 4,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 7,22;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Per le Confezioni: AIC n° 035978016 "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare "1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml e **AIC n°**.035978028 "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml si applicano le condizioni di cui alla **Nota 55.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA)
Confezione: AIC n°.035978016 "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n°.035978028 "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3 ml **- RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Il codice ATC, relativo al principio attivo "ceftazidima", indicato negli stampati allegati alla presente determinazione, è modificato da J01DA11 a J01DD02, per effetto della decisione assunta, in data 24 ottobre 2004, al Meeting dell' INTERNATIONAL WORKING GROUP FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY dell'Organizzazione Mondiale della Sanità

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flunisolide N&P»

Estratto determinazione AIC/N n. 173 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "FLUNISOLIDE N&P", nelle forme e confezioni: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml, "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml, "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml, "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml

TITOLARE AIC: N & P S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO (SA), Via Conforti n° 42, CAP 84083, Codice Fiscale 03639470651.

Confezione: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036363012 (in base 10) 12PQS4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Glicole propilenico 1036 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036363024 (in base 10) 12PQSJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 2 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Glicole propilenico 1036 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036363036 (in base 10) 12PQSW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 4,5 mg; Glicole propilenico 518 mg; A Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036363048 (in base 10) 12PQT8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 0,5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 4,5 mg; Glicole propilenico 518 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml.
AIC n° 036363012 (in base 10) 12PQS4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 15,10;

Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036363024 (in base 10) 12PQSJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 17,57

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,00;

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036363036 (in base 10) 12PQSW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

Confezione: "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036363048 (in base 10) 12PQT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036363012 "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036363024 "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036363036 "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036363048 "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ketofarm»

Estratto determinazione AIC/N n. 174 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "KETOFARM", nelle forme e confezioni: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2,5 ml e "5% gel" 1 tubo da 50 g.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA (PZ), VIA San Rocco n° 6, CAP 85033, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2,5 ml
AIC n° 036466011 (in base 10) 12SVBV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Alcol benzilico 75 mg; Sodio idrato 20 mg; Acido citrico 7 mg; Glicina 160 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2,5 ml

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036466023 (in base 10) 12SVC7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 2anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 5 g
Eccipienti: Carbossipolimetilene 2 g; Alcol etilico 40 ml; Metile p-idrossibenzoico 33,35 mg; Propile p-idrossibenzoato 16,65 mg; Essenza di neroli 0,05 ml; Essenza di lavanda 0,1 ml; Dietanolamina 4,1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione **AIC n°** 036466011 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale:

Trattamento sintomatico di episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

.
Per la confezione: **AIC n°** 036466023 "5% gel" 1 tubo da 50 g.

Trattamento locale di: mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendinite, tenosinoviti, flebiti e tromboflebiti superficiali, linfangiti.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 024994, relativo al farmaco "IBIFEN" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2,5 ml
AIC n° 036466011 (in base 10) 12SVBV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,00;

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036466023 (in base 10) 12SVC7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036466011 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° AIC n° 036466023 "5% gel" 1 tubo da 50 g. **- SOP:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Furosemide Pliva»

Estratto determinazione AIC/N n. 175 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FUROSEMIDE PLIVA"**, nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 20 compresse, "25 mg compresse" 30 compresse, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale, "250 mg/25 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi.

TITOLARE AIC: PLIVA PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo (MI), Via T. Cremona, 10, CAP 20092, Codice Fiscale 03227750969;

Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035206010 (in base 10) 11LDVU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Furosemide 500 mg
Eccipienti: lattosio 55 mg; amido di mais 77 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; sodio amilopectinaglicolato 20 mg; talco 10 mg; silice colloidale 6 mg; magnesio stearato vegetale 2 mg

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035206034 (in base 10) 11LDWL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: furosemide 25 mg
Eccipienti: lattosio 33,125 mg; amido di mais 39,925 mg; talco 1,5 mg; silice colloidale 0,25 mg; magnesio stearato vegetale 0,2 mg

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035206059 (in base 10) 11LDXC (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale:
Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: furosemide 20 mg
Eccipienti: sodio cloruro 20 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035206073 (in base 10) 11LDXT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: furosemide 250 mg
Eccipienti: mannitolo 1000 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per le confezioni: AIC n° 035206010 "500 mg compresse" 20 compresse, " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE PLIVA è indicato esclusivamente nei pazienti con filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G.<0,33 ml/s = 20 ml/min);
- insufficienza renale acuta (oligoanuria), ad esempio nella fase postoperatoria nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
  - sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad es. nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso;
  - sindrome di Kimmelstiel-Wilson.

Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. FUROSEMIDE PLIVA è comunque indicato in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidea o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;
In caso di insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con FUROSEMIDE PLIVA. Se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;
nei pazienti in stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

Per le confezioni: AIC n° 035206034 "25 mg compresse " 30 compresse, **AIC n°** 035206059" 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
Tutte le forme di edemi di genesi cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale (nella sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi); edemi periferici.
Ipertensione di grado leggero o medio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035206010 (in base 10) 11LDVU (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,20 EURO

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035206034 (in base 10) 11LDWL (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
0,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1,62 EURO

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035206059 (in base 10) 11LDXC (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,16 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1,91 EURO

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035206073 (in base 10) 11LDXT (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,04 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035206010 "500 mg compresse" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035206034 "25 mg compresse " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035206059 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flogoket»

Estratto determinazione AIC/N n. 176 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"FLOGOKET", nelle forme e confezioni: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2,5 ml e "5% gel" 1 tubo da 50 g

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - (PZ), Via S.Rocco n° 6, CAP 85033, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale
AIC n° 036465019 (in base 10) 12SUCV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Alcol benzilico 75 mg; Sodio idrato 20 mg; Acido citrico 7 mg; Glicina 160 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2,5 ml

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036465021 (in base 10) 12SUCX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 2anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 5 g
Eccipienti: Carbossipolimetilene 2 g; Alcol etilico 40 ml; Metile p-idrossibenzoico 33,35 mg; Propile p-idrossibenzoato 16,65 mg; Essenza di neroli 0,05 ml; Essenza di lavanda 0,1 ml; Dietanolamina 4,1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Per la confezione **AIC n°** 036465019 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale:

Trattamento sintomatico di episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

Per la confezione **AIC n°** 036465021 "5% gel" 1 tubo da 50 g.:

Trattamento locale di: mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendinite, tenosinoviti, flebiti e tromboflebiti superficiali, linfangiti.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 024994, relativo al farmaco "IBIFEN" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale
AIC n° 036465019 (in base 10) 12SUCV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,00;

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036465021 (in base 10) 12SUCX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036465019 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036465021 500 "5% gel" 1 tubo da 50 g. **- SOP:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ketoprofene IG»

Estratto determinazione AIC/N n. 177 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"KETOPROFENE IG", nelle forme e confezioni: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale da 2,5 ml e "5% gel" 1 tubo da 50 g.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in EPISCOPIA - (PZ), Via S. Rocco n° 6, CAP 85033, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale
AIC n° 036468015 (in base 10) 12SX9H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Alcol benzilico 75 mg; Sodio idrato 20 mg; Acido citrico 7 mg; Glicina 160 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2,5 ml

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036468027 (in base 10) 12SX9V (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gel
Validità Prodotto Integro: 2anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SpA stabilimento sito in APRILIA (LT), Via Di Fossignano 2 (Tutte)
Composizione: 100 g di gel contengono:
Principio Attivo: Ketoprofene 5 g
Eccipienti: Carbossipolimetilene 2 g; Alcol etilico 40 ml; Metile p-idrossibenzoico 33,35 mg; Propile p-idrossibenzoato 16,65 mg; Essenza di neroli 0,05 ml; Essenza di lavanda 0,1 ml; Dietanolamina 4,1 g; Acqua depurata quanto basta a 100 g;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione **AIC n°** 036468015 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale:

Trattamento sintomatico di episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscoloscheletrico.

Per la confezione **AIC n°** 036468027 "5% gel" 1 tubo da 50 g.:

Trattamento locale di: mialgie, strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendinite, tenosinoviti, flebiti e tromboflebiti superficiali, linfangiti.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 024994, relativo al farmaco "IBIFEN" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale
AIC n° 036468015 (in base 10) 12SX9H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 2,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,00;

Confezione: "5% gel" 1 tubo da 50 g.
AIC n° 036468027 (in base 10) 12SX9V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036468015 "100 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036468027 500 "5% gel" 1 tubo da 50 g. **- SOP:** Medicinale non soggetto a Prescrizione Medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flunisolide Genetic»

Estratto determinazione AIC/N n. 179 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale"FLUNISOLIDE GENETIC", nelle forme e confezioni: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml, "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml, "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml, "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml.

TITOLARE AIC: GENETIC S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in CASTEL SAN GIORGIO (SA), Via Della Monica n° 26 CAP 84083, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036372011 (in base 10) 12PZKC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Glicole propilenico 1036 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036372023 (in base 10) 12PZKR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 2 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 9 mg; Glicole propilenico 1036 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036372035 (in base 10) 12PZL3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)

Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 1 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 4,5 mg; Glicole propilenico 518 mg; A Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036372047 (in base 10) 12PZLH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:PHARMA STULLN GMBH stabilimento sito in GERMANIA, Z. HD FRAU MARK - WERKSTRASSE 3 - STULLN (produzione completa, controlli e rilascio del lotto)
Composizione: Un contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 0,5 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 4,5 mg; Glicole propilenico 518 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036372011 (in base 10) 12PZKC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 15,10;

Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml
AIC n° 036372023 (in base 10) 12PZKR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 17,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 29,00;

Confezione: "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036372035 (in base 10) 12PZL3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

Confezione: "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml
AIC n° 036372047 (in base 10) 12PZLH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036372011 "1 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036372023 "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 contenitori monodose da 2 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036372035 "1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

Confezione: AIC n° 036372047 "0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare" 30 contenitori monodose da 1 ml - **RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluoxetina Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N n. 180 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUOXETINA ANGENERICO"**, nelle forme e confezioni: "20 mg capsule rigide" 12 capsule, " 20 mg capsule rigide" 28 capsule, "" 20 mg capsule rigide" 50 capsule e "20 mg compresse dispersibili" 12 compresse

TITOLARE AIC: ANGENERICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, CAP 00181, Codice Fiscale 07287621002.

Confezione: "20 mg capsule rigide" 12 capsule
AIC n° 035873013 (in base 10) 126S7P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Salutas Pharma Gmbh Stabilimento Sito In Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (tutte)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,4 mg equivalenti a Fluoxetina mg 20
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 205,6 mg; Dimeticone 350 2 mg
Costituenti della capsula: Gelatina 48,301 mg; Titanio biossido (E171) 0,545 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,147 mg; Patent blu V (E131) 0,007 mg

Confezione: "20 mg capsule rigide " 28 capsule
AIC n° 035873025 (in base 10) 126S81 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: Salutas Pharma Gmbh Stabilimento Sito In Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (tutte)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,4 mg equivalenti a Fluoxetina mg 20
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 205,6 mg; Dimeticone 350 2 mg
Costituenti della capsula: Gelatina 48,301 mg; Titanio biossido (E171) 0,545 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,147 mg; Patent blu V (E131) 0,007 mg

Confezione: "20 mg capsule rigide " 50 capsule
AIC n° 035873037 (in base 10) 126S8F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore: Salutas Pharma Gmbh Stabilimento Sito In Barleben (Germania), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (tutte)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,4 mg equivalenti a Fluoxetina mg 20
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 205,6 mg; Dimeticone 350 2 mg
Costituenti della capsula: Gelatina 48,301 mg; Titanio biossido (E171) 0,545 mg; Ossido di ferro giallo (E172) 0,147 mg; Patent blu V (E131) 0,007 mg

Confezione: "20 mg compresse dispersibili " 12 compresse
AIC n° 035873049 (in base 10) 126S8T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa dispersibile
Validità Prodotto Integro: 4anni dalla data di fabbricazione
Produttore: SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in BARLEBEN (GERMANIA), Otto-Von-Guericke-Allee 1 (Tutte); ACRAF SPA stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n°22 (confezionamento secondario e controllo)
Composizione: Una compressa dispersibile contiene:
Principio Attivo: Fluoxetina cloridrato 22,4 mg equivalenti a Fluoxetina mg 20
Eccipienti: Lattosio monoidrato 75,7 mg; Cellulosa microcristallina 43,2 mg; Amido di mais pregelatinizzato 14,4 mg; Croscarmellosa sodica 9 mg; Crospovidone 4,5 mg; Sodio ciclamato 4,5 mg; Saccarina sodica 3,6 mg; Silice colloidale anidra 1,8 mg; Magnesio stearato 0,9 mg; Aroma susina 2,25 mg; Aroma menta 2,25 mg
Rivestimento: Ipromellosa 5,0 mg; Macrogol 4000 1,5 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Fluoxetina Angenerico è indicata nel trattamento della depressione, del disturbo ossessivo compulsivo e della bulimia nervosa.

.
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ)
Confezione: "20 mg capsule rigide" 12 capsule
AIC n° 035873013 (in base 10) 126S7P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO;

Confezione: "20 mg capsule rigide " 28 capsule

AIC n° 035873025 (in base 10) 126S81 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,00 EURO;

Confezione: "20 mg capsule rigide " 50 capsule
AIC n° 035873037 (in base 10) 126S8F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
"C"

Confezione: "20 mg compresse dispersibili " 12 compresse
AIC n° 035873049 (in base 10) 126S8T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035873013 "20 mg capsule rigide" 12 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035873025 "20 mg capsule rigide" 28 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035873037 "20 mg capsule rigide" 50 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035873049 "20 mg compresse dispersibili" 12 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eparina calcica Gentium»

Estratto determinazione AIC/N n. 181 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"EPARINA CALCICA GENTIUM"** nelle forme e confezioni: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale, "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite, "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite

TITOLARE AIC: GENTIUM S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Villa Guardia (CO), Piazza XX Settembre. 2, Codice Fiscale 02098100130;

Confezione: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n° 035654019 (in base 10) 1202D3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fiale e siringhe preriempite: ALFA WASSERMANN S.p.A. – Contrada S. Emidio s.n.c. 65020 Alanno (PE);
Confezionamento controllo e rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. – Piazza XX Settembre, 2 Villa Guardia (CO);
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 5000 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,2 ML

Confezione: "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n° 035654021 (in base 10) 1202D5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fiale e siringhe preriempite: ALFA WASSERMANN S.p.A. – Contrada S. Emidio s.n.c. 65020 Alanno (PE);
Confezionamento controllo e rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. – Piazza XX Settembre, 2 Villa Guardia (CO);
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 12500 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,5 ML

Confezione: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC n° 035654033 (in base 10) 1202DK (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fiale e siringhe preriempite: ALFA WASSERMANN S.p.A. – Contrada S. Emidio s.n.c. 65020 Alanno (PE);
Confezionamento controllo e rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. – Piazza XX Settembre, 2 Villa Guardia (CO);
Composizione: Ogni siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 5000 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,2 ML

Confezione: "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC n° 035654045 (in base 10) 1202DX (in base 32)
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fiale e siringhe preriempite: ALFA WASSERMANN S.p.A. – Contrada S. Emidio s.n.c. 65020 Alanno (PE);
Confezionamento controllo e rilascio dei lotti: Sirton Pharmaceuticals S.p.A. – Piazza XX Settembre, 2 Villa Guardia (CO);
Composizione: Ogni siringa preriempita contiene:
Principio Attivo: Eparina calcica 12500 U.I.
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,5 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi e terapia della malattia tromboembolica venosa e arteriosa.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 027429, relativo al farmaco "ECAFAST" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n° 035654019 (in base 10) 1202D3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,00 EURO

Confezione: "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale
AIC n° 035654021 (in base 10) 1202D5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,91 EURO

Confezione: "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC n° 035654033 (in base 10) 1202DK (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,00 EURO

Confezione: "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite
AIC n° 035654045 (in base 10) 1202DX (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,85 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,91 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035654019 "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035654021 "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035654033 "5000 U.I./0,2 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035654045 "12.500 U.I./0,5 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio levofolinato BIL»

Estratto determinazione AIC/N n. 182 del 30 marzo 2005

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CALCIO LEVOFOLINATO BIL"** nelle forme e confezioni: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone, "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Novate Milanese (MI), Via Cavour, 41/43, CAP 20026, Codice Fiscale 01233940467.

Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 035850015 (in base 10) 1261SZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 27 mg (pari ad acido levo-folinico 25 mg)
Eccipienti: mannitolo 25 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035850027 (in base 10) 1261TC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)

Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 108 mg (pari ad acido levo-folinico 100 mg)
Eccipienti: mannitolo 100 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035850039 (in base 10) 1261TR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 189 mg (pari ad acido levo-folinico 175 mg)
Eccipienti: mannitolo 175 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO BIL" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
"CALCIO LEVOFOLINATO BIL" trova inoltre indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

Per le confezioni: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO BIL" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
E' indicato, inoltre, come terapia di salvataggio (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antiblastica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 035850015 (in base 10) 1261SZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035850027 (in base 10) 1261TC (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,08 EURO

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 035850039 (in base 10) 1261TR (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,83 EURO
Prezzo al pubblico (iVA inclusa):
32,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035850015 "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 035850027 "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 035850039 "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eliosid»

Estratto determinazione AIC/N n. 183 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ELIOSID"** nelle forme e confezioni: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml, "1 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml, " 0,025 % spray nasale, soluzione" flacone 20 ml

TITOLARE AIC: NEW RESEARCH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia (LT), P.zza Don Luigi Sturzo, 34, CAP 04011, Codice Fiscale 01759860594;

Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml
AIC n° 036321014 (in base 10) 12NFRQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA stabilimento sito in Via Campobello 15 - Pomezia (Roma)
Composizione: 100 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: flunisolide 100 mg
Eccipienti: glicole propilenico 50 mg; sodio cloruro 450 mg; acido citrico 5 mg; sodio citrato 7,65 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

Confezione: "1 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml
AIC n° 036321026 (in base 10) 12NFS2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA stabilimento sito in Via Campobello 15 - Pomezia (Roma)
Composizione: 100 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: flunisolide 50 mg
Eccipienti: glicole propilenico 50 mg; sodio cloruro 450 mg; acido citrico 5 mg; sodio citrato 7,65 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

Confezione: " 0,025 % spray nasale, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 036321038 (in base 10) 12NFSG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Spray nasale, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
SPECIAL PRODUCT'S LINE SPA stabilimento sito in Via Campobello 15 - Pomezia (Roma)

Composizione: 100 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: flunisolide 25 mg
Eccipienti: glicole propilenico 50 mg; sodio cloruro 450 mg; acido citrico 5 mg; sodio citrato 7,65 mg; acqua p.p.i. 100 ml; metile p-idrossi benzoato 135 mg; propile p-idrossi benzoato 15 mg; alcool benzilico 350 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; riniti croniche e stagionali.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 034843, relativo al farmaco "VENTOFLU" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml
AIC n° 036321014 (in base 10) 12NFRQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
17,57 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,00 EURO

Confezione: "1 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml
AIC n° 036321026 (in base 10) 12NFS2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,15 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,10 EURO

Confezione: " 0,025 % spray nasale, soluzione " flacone 20 ml
AIC n° 036321038 (in base 10) 12NFSG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036321014 "2 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036321026 "1 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare" 15 fiale 2 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036321038 "0,025 % spray nasale, soluzione " flacone 20 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio levofolinato D.N.P.»

Estratto determinazione AIC/N n. 184 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CALCIO LEVOFOLINATO D.N.P."** nelle forme e confezioni: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone, "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Francesco Petrarca, 22, CAP 20123, Codice Fiscale 11827030153.

Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 036159010 (in base 10) 12HHK2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 27 mg (pari ad acido levo-folinico 25 mg)
Eccipienti: mannitolo 25 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036159022 (in base 10) 12HHKG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)

Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 108 mg (pari ad acido levo-folinico 100 mg)
Eccipienti: mannitolo 100 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036159034 (in base 10) 12HHKU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 189 mg (pari ad acido levo-folinico 175 mg)
Eccipienti: mannitolo 175 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

****

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO D.N.P." trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
"CALCIO LEVOFOLINATO D.N.P." trova inoltre indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto diatetico di folati.

Per le confezioni: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO D.N.P." trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).

E' indicato, inoltre, come terapia di salvataggio (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antiblastica.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035845, relativo al farmaco "ELLECARE" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flaconcino
AIC n° 036159010 (in base 10) 12HHK2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n° 036159022 (in base 10) 12HHKG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,08 EURO

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino
AIC n° 036159034 (in base 10) 12HHKU (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
32,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036159010 "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036159022 "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 036159034 "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Omniscan»

Estratto determinazione AIC/N n. 185 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OMNISCAN"**, anche nella forma e confezione: "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 40 ml

TITOLARE AIC: AMERSHAM HEALTH S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Dei Giardini, 7, CAP 20121, Codice Fiscale 01778520302.

Confezione: "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 40 ml
AIC n° 028993121 (in base 10) 0VNTM1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
AMERSHAM HEALTH , IDA Business Park - Carrigtohill Cork (Irlanda)
AMERSHAM HEALTH AS, Nycoveien 1-2 Nydalen, Oslo (Norvegia)
Composizione: 1 flacone contiene:
Principio Attivo: gadodiamide 11,5 g
Eccipienti: caldiamide sodica; sodio idrossido 1M o acido cloridrico 1M; acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione tecnica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale solo per uso diagnostico.
Mezzo i contrasto paramagnetico non ionico per imaging cerebrale, spinale e a livello corporeo in risonanza magnetica.
Il prodotto fornisce intensificazione del contrasto e facilita la visualizzazione di strutture anormali o di lesioni nei diversi distretti corporei, compreso il Sistema Nervoso Centrale.
Angiografia con risonanza magnetica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 40 ml
AIC n° 028993121 (in base 10) 0VNTM1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
86,36 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
142,53 EURO
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028993121 "0,5 mmol/ml soluzione iniettabile" flacone polipropilene 40 ml **OSP-1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Calcio levofolinato RKG»

Estratto determinazione AIC/N n. 186 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CALCIO LEVOFOLINATO RKG"** nelle forme e confezioni: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone, "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

TITOLARE AIC: RKG S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Ciro Menotti, 1/A, Codice Fiscale 11274810156.

Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 036055010 (in base 10) 12D9Z2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 27 mg (pari ad acido levo-folinico 25 mg)
Eccipienti: mannitolo 25 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036055022 (in base 10) 12D9ZG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)

Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 108 mg (pari ad acido levo-folinico 100 mg)
Eccipienti: mannitolo 100 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036055034 (in base 10) 12D9ZU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI);
controllore finale:
BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Filippo Serpero, 2, Masate (MI) oppure: BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL stabilimento sito in Via Cavour 41/43, Novate Milanese (MI)
Composizione: Un flacone contiene:
Principio Attivo: calcio levofolinato 184 mg (pari ad acido levo-folinico 175 mg)
Eccipienti: mannitolo 175 mg, acido cloridrico e/o sodio idrossido q.b.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per la confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO RKG" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
"CALCIO LEVOFOLINATO RKG" trova inoltre indicazione in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

Per le confezioni: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone, "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
"CALCIO LEVOFOLINATO RKG" trova utilità come antidoto di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico e per combattere gli effetti collaterali indotti da aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) e da metotressato (acido 4-amino-N10-metil-pteroil-glutammico).
E' indicato, inoltre, come terapia di salvataggio (rescue) dopo trattamento con metotressato e come potenziante gli effetti del 5-fluorouracile durante protocolli di chemioterapia antiblastica.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 035845, relativo al farmaco "ELLECARE" e successive modifiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC n° 036055010 (in base 10) 12D9Z2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
C

Confezione: "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036055022 (in base 10) 12D9ZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,08 EURO

Confezione: "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
AIC n° 036055034 (in base 10) 12D9ZU (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
19,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
32,73 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036055010 "25 mg polvere per soluzione iniettabile" 1 flacone
- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 036055022 "100 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 036055034 "175 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone
OSP - 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Furosemide Max Farma»

Estratto determinazione AIC/N n. 187 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FUROSEMIDE MAX FARMA"**, nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 20 compresse, "25 mg compresse" 30 compresse, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale, "250 mg/25 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi.

TITOLARE AIC: MAX FARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio (SA), Via Conforti, 42, CAP 84083, Codice Fiscale 01393930019.

Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035211010 (in base 10) 11LKS2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Furosemide 500 mg
Eccipienti: lattosio 55 mg; amido di mais 77 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; sodio amilopectinaglicolato 20 mg; talco 10 mg; silice colloidale 6 mg; magnesio stearato vegetale 2 mg

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035211046 (in base 10) 11LKT6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: furosemide 25 mg
Eccipienti: lattosio 33.125 mg; amido di mais 39,925 mg; talco 1,5 mg; silice colloidale 0,25 mg; magnesio stearato vegetale 0,2 mg

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035211061 (in base 10) 11LKTP (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale:
Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: furosemide 20 mg
Eccipienti: sodio cloruro 20 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035211073 (in base 10) 11LKU1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: furosemide 250 mg
Eccipienti: mannitolo 1000 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per le confezioni: AIC n°035211010 "500 mg compresse" 20 compresse, **AIC n°** 035211073 "250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE MAX FARMA è indicato esclusivamente nei pazienti con:
- filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G.<0,33 ml/s = 20 ml/min);
- insufficienza renale acuta (oligo-anuria), ad esempio nella fase postoperatoria nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso; sindrome di Kimmelstiel-Wilson. Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. FUROSEMIDE MAX FARMA è comunque indicato in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidea o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;
- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con FUROSEMIDE MAX FARMA; se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;

- stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

Per le confezioni: AIC n° 035211046 "25 mg compresse " 30 compresse, **AIC n°** 035211061 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
Tutte le forme di edemi di genesi cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale (nella sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi); edemi periferici.
Ipertensione di grado leggero o medio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035211010 (in base 10) 11LKS2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
17,20 EURO

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035211046 (in base 10) 11LKT6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,62 EURO

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035211061 (in base 10) 11LKTP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,16 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,91 EURO
Confezione: " 250 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 flaconi
AIC n° 035211073 (in base 10) 11LKU1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,04 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035211010 "500 mg compresse" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035211046 "25 mg compresse " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035211061 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035211073 "250 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi **OSP - 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Furosemide Farma Uno»

Estratto determinazione AIC/N n. 188 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FUROSEMIDE FARMA UNO"**, nelle forme e confezioni: "500 mg compresse" 20 compresse, "500 mg compresse" 100 compresse, "25 mg compresse" 30 compresse, "25 mg compresse" 600 compresse, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 fiale, "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 300 fiale, "250 mg/25 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi

TITOLARE AIC: FARMA UNO S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Castel San Giorgio (SA), Via Conforti, 42, CAP 84083, Codice Fiscale 02732270653.

Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035208014 (in base 10) 11LGUG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Furosemide 500 mg
Eccipienti: lattosio 55 mg; amido di mais 77 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; sodio amilopectinaglicolato 20 mg; talco 10 mg; silice colloidale 6 mg; magnesio stearato vegetale 2 mg

Confezione: "500 mg compresse" 100 compresse
AIC n° 035208026 (in base 10) 11LGUU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Furosemide 500 mg
Eccipienti: lattosio 55 mg; amido di mais 77 mg; cellulosa microcristallina 30 mg; sodio amilopectinaglicolato 20 mg; talco 10 mg; silice colloidale 6 mg; magnesio stearato vegetale 2 mg

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035208038 (in base 10) 11LGV6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: furosemide 25 mg
Eccipienti: lattosio 33,125 mg; amido di mais 39,925 mg; talco 1,5 mg; silice colloidale 0,25 mg; magnesio stearato vegetale 0,2 mg

Confezione: "25 mg compresse " 600 compresse
AIC n° 035208040 (in base 10) 11LGV8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
FULTON MEDICINALI S.P.A. stabilimento sito in Arese (MI), Via Marconi, 28/9
Composizione:Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: furosemide 25 mg
Eccipienti: lattosio 33,125 mg; amido di mais 39,925 mg; talco 1,5 mg; silice colloidale 0,25 mg; magnesio stearato vegetale 0,2 mg

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035208053 (in base 10) 11LGVP (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale:
Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: furosemide 20 mg
Eccipienti: sodio cloruro 20 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 300 fiale
AIC n° 035208065 (in base 10) 11LGW1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale:
Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: furosemide 20 mg
Eccipienti: sodio cloruro 20 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 2 ml

Confezione: " 250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
AIC n° 035208077 (in base 10) 11LGWF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l. stabilimento sito in Palomonte (SA), Nucleo Industriale;
Composizione:Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: furosemide 250 mg
Eccipienti: mannitolo 1000 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 25 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per le confezioni: AIC n°035208014 "500 mg compresse" 20 compresse, **AIC n°**035208026 "500 mg compresse" 100 compresse, **AIC n°** 035208077 "250 mg/25 ml soluzione per infusione" 5 flaconi
L'impiego delle preparazioni di FUROSEMIDE FARMA UNO è indicato esclusivamente nei pazienti con:
- filtrazione glomerulare molto compromessa (F.G.<0,33 ml/s = 20 ml/min);
- insufficienza renale acuta (oligo-anuria), ad esempio nella fase postoperatoria nei processi settici;
- insufficienza renale cronica nello stadio predialitico e dialitico con ritenzione di liquidi, in particolare nell'edema polmonare cronico;
- sindrome nefrosica con funzionalità renale fortemente limitata, ad esempio nella glomerulonefrite cronica e nel lupus eritematoso; sindrome di Kimmelstiel-Wilson. Nella sindrome nefrosica la terapia con corticosteroidi ha importanza predominante. FUROSEMIDE FARMA UNO è comunque indicato in caso di insufficiente controllo dell'edema, nei pazienti refrattari alla terapia corticosteroidea o nei casi in cui quest'ultima è controindicata;

- insufficienza renale cronica senza ritenzione di liquidi. In questi pazienti è possibile il tentativo terapeutico con FUROSEMIDE FARMA UNO; se la diuresi rimane insufficiente (meno di 2,5 l/die) si deve considerare l'inserimento del paziente nel programma di dialisi;
- stato di shock; prima di iniziare la terapia saluretica si devono risolvere con misure adeguate l'ipovolemia e l'ipotensione. Anche le gravi alterazioni degli elettroliti sierici e dell'equilibrio acido-base devono essere previamente corrette.

Per le confezioni: AIC n° 035208038 "25 mg compresse " 30 compresse, **AIC n°** 035208040"25 mg compresse " 600 compresse, **AIC n°** 035208053 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale, **AIC n°** 035208065" 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 300 fiale
Tutte le forme di edemi di genesi cardiaca; ascite in seguito a cirrosi epatica, ostruzione meccanica od insufficienza cardiaca; edemi di origine renale (nella sindrome nefrosica anche in combinazione con ACTH o corticosteroidi); edemi periferici.
Ipertensione di grado leggero o medio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "500 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 035208014 (in base 10) 11LGUG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,42 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
17,20 EURO

Confezione: "500 mg compresse" 100 compresse
AIC n° 035208026 (in base 10) 11LGUU (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
34,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,26 EURO

Confezione: "25 mg compresse " 30 compresse
AIC n° 035208038 (in base 10) 11LGV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
0,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,62 EURO

Confezione: "25 mg compresse " 600 compresse
AIC n° 035208040 (in base 10) 11LGV8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVa esclusa)
13,18 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
21,75 EURO

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale
AIC n° 035208053 (in base 10) 11LGVP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1,16 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1,91 EURO

Confezione: " 20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 300 fiale
AIC n° 035208065 (in base 10) 11LGW1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
33,63 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
55,50 EURO

Confezione: "250 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 flaconi
AIC n° 035208077 (in base 10) 11LGWF (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,69 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,04 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035208014 "500 mg compresse" 20 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035208038 "25 mg compresse " 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035208053 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 035208026 "500 mg compresse" 100 compresse **OSP - 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035208040 "25 mg compresse " 600 compresse **OSP - 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035208065 "20 mg/2 ml soluzione iniettabile" 300 fiale **OSP - 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035208077 "250 mg/2 ml soluzione iniettabile" 5 flaconi **OSP - 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flunisolide Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N n. 189 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUNISOLIDE ANGENERICO"**, nella forma e confezione: "0,1% soluzione da nebulizzare" 1 flacone da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ANGENERICO S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Nocera Umbra n° 75, CAP 00181, Codice Fiscale 07287621002.

Confezione: " 0,1% soluzione da nebulizzare " 1 flacone da 30 ml
AIC n° 036318018 (in base 10) 12NBU2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore: SEGIX ITALIA S.R.L. stabilimento sito in POMEZIA - (RM), Via del Mare n° 36 (tutte)
Composizione: Ogni flacone da 30 ml contiene:
Principio Attivo: Flunisolide 30 mg
Eccipienti: Glicole propilenico 15 ml; Sodio edetato 7,5 mg; Sodio fosfato monobasico 30 mg; Acqua depurata quanto basta a 30 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme; Riniti croniche e stagionali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: " 0,1% soluzione da nebulizzare " 1 flacone da 30 ml
AIC n° 036318018 (in base 10) 12NBU2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
EURO 15,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 26,00;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036318018 "0,1% soluzione da nebulizzare " 1 flacone da 30 ml **- RR:** Medicinale soggetto a Prescrizione Medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Delorazepam Nobel»

Estratto determinazione AIC/N n. 190 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DELORAZEPAM NOBEL"**, nelle forme e confezioni: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili; "1 mg compresse" 20 compresse divisibili; "2 mg compresse" 20 compresse divisibili e "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: NOBEL FARMACEUTICI S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA (RM), VIA TIBURTINA, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 04177861004.

Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037012 (in base 10) 12CSDN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L, stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 0,5 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 0,5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 54,5 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037024 (in base 10) 12CSF0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L, stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 1 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 53,9 mg; Lattosio monoidrato 72 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Giallo arancio S (E 110) 0,1 mg

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037036 (in base 10) 12CSFD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L, stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 2 Mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 52,98 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Eritrosina 0,02 mg

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036037048 (in base 10) 12CSFS (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L, stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Delorazepam 0,1 g
Eccipienti: etanolo 96% 13 ml; glicerolo 8 ml; Acqua depurata 5 ml; Glicasol N 2 ml; Sodio saccarinato 1 g; Glicole propilenico quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037012 (in base 10) 12CSDN (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037024 (in base 10) 12CSF0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036037036 (in base 10) 12CSFD (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036037048 (in base 10) 12CSFS (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036037012 "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036037024 "1 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036037036 "2 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036037048 "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bupivacaina Fisiopharma»

Estratto determinazione AIC/N n. 191 del 30 marzo 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BUPIVACAINA FISIOPHARMA",** nelle forme e confezioni: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml, "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml; "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml, "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml.

TITOLARE AIC: FISIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE - SALERNO (SA), NUCLEO INDUSTRIALE, CAP 84020, Codice Fiscale 02580140651.

Confezione: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 035246014 (in base 10) 11MMXY (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: FISIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE - SALERNO, Nucleo Industriale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: Bupivacaina cloridrato 2,5 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1,0 ml

Confezione: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 035246026 (in base 10) 11MMYB (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: FISIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE - SALERNO, Nucleo Industriale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: Bupivacaina cloridrato 2,5 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1,0 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 035246038 (in base 10) 11MMYQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: FISIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE - SALERNO, Nucleo Industriale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: Bupivacaina cloridrato 5 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1,0 ml

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 035246040 (in base 10) 11MMYS (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: FISIOPHARMA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in PALOMONTE - SALERNO, Nucleo Industriale
Composizione: 1 ml di soluzione contiene
Principio Attivo: Bupivacaina cloridrato 5 mg;
Eccipienti: Sodio cloruro 9,0 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1,0 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bupivacaina si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:

- Infiltrazione locale tronculare, loco regionale
- Blocco simpatico
- Blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso
- Peridurale, sacrale
- Spinale sottoaracnoidea.

Bupivacaina è quindi indicata in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia e ginecologia, dermatologia, sia impiegata da sola sia associata a narcosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 035246014 (in base 10) 11MMXY (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 035246026 (in base 10) 11MMYB (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml
AIC n° 035246038 (in base 10) 11MMYQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"
Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml

AIC n° 035246040 (in base 10) 11MMYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035246014 "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 035246026 "2,5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ML - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 035246038 "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 5 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n° 035246040 "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml - **RNR**: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Itraconazolo Pulitzer»

Estratto determinazione AIC/N n. 192 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio il medicinale **"ITRACONAZOLO PULITZER"** nella forma e confezione: "100 mg capsule rigide" 8 capsule

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

Confezione: "100 mg capsule rigide" 8 capsule
AIC n° 036377012 (in base 10) 12Q4FN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro**:** 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Liconsa S.A. – 19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) Spagna, Av.da Miralcampo, 7 - Poligono Industrial Miralcampo
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: itraconazolo 100 mg
Eccipienti: granuli zuccherini di supporto 265,3 MG; poloxamer 188 24,8 mg; ipromellosa 120,4 mg;
Costituenti della capsula: gelatina 96,928 mg; titanio biossido (E171) 0,646 mg; giallo chinolina (E104) 0,228 mg; indigotina (E132) 0,195 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ITRACONAZOLO PULITZER è indicato per le seguenti infezioni micotiche: Micosi Superficiali: candidosi vulvovaginale, pityriasis versicolor, dermatofitosi, candidosi orale e cheratite fungina. Onicomicosi sostenute da dermatofiti e/o lieviti.
Micosi sistemiche: aspergillosi e candidosi, criptococcosi (compresa la meningite criptococcica), istoplasmosi, sporotricosi, paracoccidioidomicosi, blastomicosi e altre rare micosi sistemiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036377012 "100 mg capsule rigide" 8 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,17 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,48 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036377012 "100 mg capsule rigide" 8 capsule - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Trazer»

Estratto determinazione AIC/N n. 193 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TRAZER**" nella forma e confezione: "100 mg capsule rigide" 8 capsule

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Tiburtina, 1004, CAP 00156, Italia, Codice Fiscale 03589790587.

Confezione: "100 mg capsule rigide" 8 capsule
AIC n° 036010015 (in base 10) 12BY0Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e Controllore Finale: Liconsa S.A. – 19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara) Spagna, Av.da Miralcampo, 7 - Poligono Industrial Miralcampo
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: itraconazolo 100 mg
Eccipienti: granuli zuccherini di supporto 265,3 MG; poloxamer 188 24,8 mg; ipromellosa 120,4 mg;
Costituenti della capsula: gelatina 96,928 mg; titanio biossido (E171) 0,646 mg; giallo chinolina (E104) 0,228 mg; indigotina (E132) 0,195 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: TRAZER è indicato per le seguenti infezioni micotiche: Micosi Superficiali: candidosi vulvovaginale, pityriasis versicolor, dermatofitosi, candidosi orale e cheratite fungina. Onicomicosi sostenute da dermatofiti e/o lieviti.
Micosi sistemiche: aspergillosi e candidosi, criptococcosi (compresa la meningite criptococcica), istoplasmosi, sporotricosi, paracoccidioidomicosi, blastomicosi e altre rare micosi sistemiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 036010015 "100 mg capsule rigide" 8 capsule
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
8,17 EURO;
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,48 EURO.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036010015 "100 mg capsule rigide" 8 capsule - **RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Amiodarone Pliva»

Estratto determinazione AIC/N n. 194 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"AMIODARONE PLIVA"**, nelle forme e confezioni: "150 mg/3 ml soluzione per infusione" 5 fiale ; " 200 mg compresse "20 compresse divisibili.

TITOLARE AIC: Pliva Pharma S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Cinisello Balsamo - Milano (Mi), Via Tranquillo Cremona, 10, CAP 20092, Italia, Codice Fiscale 03227750969.

Confezione: "150 mg/3 ml soluzione per infusione" 5 fiale
AIC n° 035421015 (in base 10) 11SYUR (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fisiopharma S.r.l., Nucleo Industriale- 84020 Palomonte (SA)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: amiodarone cloridrato 150 mg
Eccipienti: alcool benzilico 60,6 mg; polisorbato 80 300 mg; acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 3 ml

Confezione: " 200 mg compresse " 20 compresse divisibili
AIC n° 035421027 (in base 10) 11SYV3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Fulton Medicinali S.p.A - 20020 Arese (Mi), Via Marconi, 28/9
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: amiodarone cloridrato 200 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 71 mg; amido di mais 40 mg; povidone 6 mg; silice colloidale anidra 2,4 mg; magnesio stearato 4,6 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- **" 200 mg compresse "20 compresse divisibili** -Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale.Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di Sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.
Trattamento profilattico delle crisi di angina pectoris.

-**"150 mg/3 ml soluzione per infusione" 5 fiale.**- Amiodarone Pliva per via endovenosa deve essere utilizzato quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione orale non è possibile.
Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale.Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di Sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035421015 "150 mg/3 ml soluzione per infusione" 5 fiale
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,15 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,20 EURO
Confezione: AIC n° 035421027 " 200 mg compresse "20 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,33 EURO
Prezzo al pubblico(IVA inclusa):
5,50 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035421015 "150 mg/3 ml soluzione per infusione" 5 fiale - **OSP1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 035421027 " 200 mg compresse "20 compresse divisibili **–RR** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isolyte»

Estratto determinazione AIC/N n. 195 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:**"ISOLYTE"**, rilasciata alla società BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Tiziano, 25, CAP 00196, Italia, Codice Fiscale 00492340583;
In sostituzione della confezione " soluzione per infusione endovenosa " sacca clearflex 2000 ml (Codice AIC 033698022) viene autorizzata la confezione " soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml (Codice AIC 033698034).

Confezione: " soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC n° 033698034 (in base 10) 104D7L (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro**:** 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principi attivi: glucosio anidro 50 g; sodio acetato triidrato 4,08 g; sodio cloruro 1,17 g; potassio cloruro 1,68 g; magnesio cloruro esaidrato 0,508 g; calcio cloruro biidrato 0,184 g
Eccipienti: acqua p.p.i quanto basta a 1000 ml; acido acetico quanto basta a 5 PH

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nella terapia sostitutiva delle perdite di fluidi extracellulari ed elettroliti, quando e' necessario correggere stati acidosici lievi o moderati ma non gravi, e provvedere contestualmente ad un apporto calorico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 033698034 " soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml
Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033698034 " soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml --
OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 033698022, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Vertiserc»

Estratto determinazione AIC/N n. 198 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"VERTISERC"**, anche nelle forme e confezioni: "24 mg compresse" 20 compresse e "8 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 60 ml

È inoltre autorizzata la modifica dello schema posologico delle confezioni già autorizzate

TITOLARE AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in GRUGLIASCO (TO, Via Della Libertà n° 30, CAP 10095, Codice Fiscale 05075810019.

Confezione: "24 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 027232040 (in base 10) 0TZ1T8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V. stabilimento sito in OLST - Paesi Bassi, Veerweg 12 (tutte le fasi di produzione)
Composizione: ogni compressa da 24 mg contiene:
Principio Attivo: Betaistina dicloridrato 24 mg
Eccipienti: cellulosa microcristallina 242 mg; Mannitolo 75 mg; Acido citrico 7,5 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Talco 19 mg

Confezione: "8 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 60 ml
AIC n° 027232053 (in base 10) 0TZ1TP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: SOLVAY PHARMA S.A. stabilimento sito in Parets Del Valles Barcellona - Spagna, Ramon Y Cajal 2 (tutte le fasi di produzione)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Betaistina dicloridrato 8 mg
Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato 0,8 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,2 mg; Etanolo 96 % 0,05 ml; Saccarina sodica 1,25 mg; Aroma di cioccolata 0,002 ml; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Sindrome di Ménière.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "24 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 027232040 (in base 10) 0TZ1T8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "8 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 60 ml
AIC n° 027232053 (in base 10) 0TZ1TP (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 027232040 "24 mg compresse" 20 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 027232053 "8 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 60 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

MODIFICA SCHEMA POSOLOGICO
È autorizzata la modifica dello schema posologico, delle confezioni già autorizzate e di seguito indicate:
AIC n° 027232014 - "8 mg compresse" 50 compresse
AIC n° 027232026 "16 mg compresse" 20 compresse
AIC n° 027232038 - "16 mg compresse" 50 compresse (Sospesa)

Per la confezione "16 mg compresse" 50 compresse (AIC n° 027232038), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Freamine III»

Estratto determinazione AIC/N n. 199 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**' 'FREAMINE III"**, anche nella forma e confezione: "8,5 % soluzione per infusione " 10 flaconi 500 ml.

TITOLARE AIC: BAXTER S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Viale Tiziano, 25, CAP 00196, Italia, Codice Fiscale 00492340583;

Confezione: "8,5 % soluzione per infusione " 10 flaconi 500 ml.
AIC n° 022748103 (in base 10) 0PQ6Y7 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro**:** 30 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) – Italia, Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 500 ml di soluzione contengono:
Principi Attivi: L-Isoleucina 2,95 g; L-Leucina 3,85 g; L-Lisina Acetato 4,35 g; L-Metionina 2,25 g; L-Fenilalanina 2,4 g; L-Treonina 1,7 g; L-Triptofano 0,65 g; L-Valina 2,8 g; L-Alanina 3 g; L-Arginina 4,05 g; L-Istidina 1,2 g; L-Prolina 4,75 g; L-Serina 2,5 g; L-Cisteina Cloridrato 90 Mg; Glicina 5,95 g
Eccipienti: Magnesio Cloruro Esaidrato 0,405 g; Potassio Acetato 1,47 g; Sodio Bisolfito in quantità non maggiore di 0,5 g; Acido Acetico in quantità compresa tra pH 6 e pH 7; Acqua p.p.i quanto basta a 500 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per la prevenzione delle perdite di azoto ed il trattamento del bilancio azotato negativo nei pazienti in cui 1) non è possibile l'alimentazione per via gastroenterica; 2) si ha malassorbimento delle proteine per via orale o 3) le richieste metaboliche sono notevolmente aumentate, ad esempio per la presenza di ustioni estese.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 022748103 "8,5 % soluzione per infusione " 10 flaconi 500 m
Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 022748103 "8,5 % soluzione per infusione " 10 flaconi 500 m -OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Braunol»

Estratto determinazione AIC/N n. 201 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**"BRAUNOL",** anche nelle forme e confezioni: "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi 250 ml e "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi 500 ml.

TITOLARE AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34209 - MELSUNGEN, CARL BRAUN STRASSE, 1, GERMANIA (DE).

Confezione: "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 250 ml
AIC n° 032151211 (in base 10) 0YP5PC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: B BRAUN MEDICAL AG stabilimento sito in SEMPACH STATION (SVIZZERA), SEESATZ (POSTFACH 58) (tutte)
Composizione: 100 ml di soluzione cutanea contengono:
Principio Attivo: Polivinilpirrolidone complesso iodico 7,5 g
Eccipienti: Iodato di sodio 0,2 g; Diidrogenofosfato di sodio diidrato 1 g; Idrossido di sodio 0,1 g; Nonossinolo 0,1 g; Acqua purificata quanto basta a 100 g

Confezione: "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 500 ml
AIC n° 032151223 (in base 10) 0YP5PR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore: B BRAUN MEDICAL AG stabilimento sito in SEMPACH STATION (SVIZZERA), SEESATZ (POSTFACH 58) (tutte)
Composizione: 100 ml di soluzione cutanea contengono:
Principio Attivo: Polivinilpirrolidone complesso iodico 7,5 g
Eccipienti: Iodato di sodio 0,2 g; Diidrogenofosfato di sodio diidrato 1 g; Idrossido di sodio 0,1 g; Nonossinolo 0,1 g; Acqua purificata quanto basta a 100 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione della cute, anche lesa (ferite, piaghe, ecc.). Antisepsi dell'area del campo operatorio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 250 ml
AIC n° 032151211 (in base 10) 0YP5PC (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: " 7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 500 ml
AIC n° 032151223 (in base 10) 0YP5PR (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032151211 "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 250 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 032151223 "7,5 % soluzione cutanea" 20 flaconi da 500 ml - **OSP 1**: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Pranizer»

Estratto determinazione AIC/N n. 202 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PRANIZER"**, nelle forme e confezioni: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili; "1 mg compresse" 20 compresse divisibili; "2 mg compresse" 20 compresse divisibili e "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: PULITZER ITALIANA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Tiburtina n° 1004, CAP 00156, Codice Fiscale 03589790587.

Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036010 (in base 10) 12CRFB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 0,5 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 0,5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 54,5 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036022 (in base 10) 12CRFQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 1 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 53,9 mg; Lattosio monoidrato 72 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Giallo arancio S (E 110) 0,1 mg

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036034 (in base 10) 12CRG2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa divisibile da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 2 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 52,98 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Eritrosina 0,02 mg

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036036046 (in base 10) 12CRGG (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Delorazepam 0,1 g
Eccipienti: etanolo 96% 13 ml; glicerolo 8 ml; Acqua depurata 5 ml; Glicasol N 2 ml; Sodio saccarinato 1 g; Glicole propilenico quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 035937, relativo al farmaco: "BIODELEXAN" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036010 (in base 10) 12CRFB (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036022 (in base 10) 12CRFQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036036034 (in base 10) 12CRG2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036036046 (in base 10) 12CRGG (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036036010 "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036036022 "1 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036036034 "2 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036036046 "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Delorazepam Selvi»

Estratto determinazione AIC/N n. 203 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DELORAZEPAM SELVI"**, nelle forme e confezioni: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili; "1 mg compresse" 20 compresse divisibili; "2 mg compresse" 20 compresse divisibili e "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml

TITOLARE AIC: SELVI LABORATORIO BIOTERAPICO S.P A., con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Lisbona n° 23, CAP 00198, Codice Fiscale 10717650153.

Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184012 (in base 10) 12J7YD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa da 0,5 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 0,5 mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 54,5 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184024 (in base 10) 12J7YS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa da 1 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 1 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 53,9 mg; Lattosio monoidrato 72 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Giallo arancio S (E 110) 0,1 mg

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184036 (in base 10) 12J7Z4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa divisibile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: Ogni compressa da 2 mg contiene:
Principio Attivo: Delorazepam 2 Mg
Eccipienti: Lattosio monoidrato 72 mg; Cellulosa microcristallina 52,98 mg; Sodio carbossimetilamido 5,5 mg; Sodio diottilsolfosuccinato 0,5 mg; Magnesio stearato 1 mg; Silice colloidale 1 mg; Eritrosina 0,02 mg

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036184048 (in base 10) 12J7ZJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore:Consorzio Farmaceutico e Biotecnologico Bioprogress a.R.L. stabilimento sito in ANAGNI (FR), Strada Paduni n° 240 (produzione completa)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Delorazepam 0,1 g
Eccipienti: etanolo 96% 13 ml; glicerolo 8 ml; Acqua depurata 5 ml; Glicasol N 2 ml; Sodio saccarinato 1 g; Glicole propilenico quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disturbi d'ansia. Insonnia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

ALTRE CONDIZIONI: il medicinale sopra indicato sopra indicato farà riferimento al dossier, identificato dal codice 035937, relativo al farmaco: "BIODELEXAN" e successive modifiche;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184012 (in base 10) 12J7YD (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184024 (in base 10) 12J7YS (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "2 mg compresse" 20 compresse divisibili
AIC n° 036184036 (in base 10) 12J7Z4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: "1mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml
AIC n° 036184048 (in base 10) 12J7ZJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036184012 "0,5 mg compresse" 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036184024 "1 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036184036 "2 mg compresse " 20 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 036184048 "1 mg/ml gocce orali, soluzione" 1 flacone da 20 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Elettrolitica di reintegrazione con sodio gluconato Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N n. 196 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: del medicinale a denominazione comune **"ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO BIEFFE MEDITAL"** , rilasciata alla società BIEFFE MEDITAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), Via Nuova Provinciale, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150, è apportata la seguente modifica:
in sostituzione della confezione "soluzione per infusione" flacone 500 ml (codice AIC 031239041) viene autorizzata la confezione "" soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml (codice AIC 031239092).
in sostituzione della confezione "soluzione per infusione" sacca clear-flex 500 ml (codice AIC 031239078) viene autorizzata la confezione " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex 500 ml (codice AIC 031239104).

Confezione: " soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC n° 031239092 (in base 10) 0XTBXN (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principi Attivi: sodio cloruro 5,26 g; potassio cloruro 0,37 g; magnesio cloruro 0,31 g; sodio acetato 3,67 g; sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: acido cloridrico circa 2 mEq; acqua ppi quanto basta a 1000 ml

Confezione: " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex 500 ml
AIC n° 031239104(in base 10) 0XTBY0 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Bieffe Medital S.A. –Carretera de Biescas, Senegue 22666 Sabinanigo (Huesca) Spagna
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principi Attivi**:** sodio cloruro 5,26 g; potassio cloruro 0,37 g; magnesio cloruro 0,31 g; sodio acetato 3,67 g; sodio gluconato 5,02 g
Eccipienti: acido cloridrico circa 2 mEq; acqua ppi quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Reintegrazione di fluidi e di elettroliti. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'

Confezione: AIC n° 031239092 " soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

Classe : C.

Confezione: AIC n° 031239104 " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex 500 ml

Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 031239092 " soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml--**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 031239104 " soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex 500 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

La denominazione delle confezioni già registrata è modificata come di seguito indicato:

AIC n.031239027/G "soluzione per infusione" 1 flacone 100 ml varia in AIC n.031239027 soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml ;

AIC n.031239039/G "soluzione per infusione" 1 flacone 250 ml varia in AIC n.031239039 "soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;

AIC n.031239054/G "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 100 ml varia in AIC n.031239054 "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 100 ml

AIC n.031239066/G "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 250 ml varia in AIC n.031239066 "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 250 ml ;

AIC n.031239080/G "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex 1000 ml varia in AIC n.031239080 "soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 1000 ml.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N n. 197 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune :**"ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI BIEFFE MEDITAL"**, rilasciata alla società BIEFFE MEDITAL S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), Via Nuova Provinciale, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione "flacone 250 ml" (codice AIC 030906034) viene autorizzata la confezione " solvente per uso parenterale " 30 flaconi 250 ml (codice AIC 030906414);

in sostituzione della confezione "flacone 500 ml" (codice AIC 030906046) viene autorizzata la confezione " solvente per uso parenterale " 20 flaconi 500 ml (codice AIC 030906426);

in sostituzione della confezione "sacca clear-flex 500 ml" (codice AIC 030906073) viene autorizzata la confezione " solvente per uso parenterale " 20 sacche clear-flex 500 ml (codice AIC 030906438);

in sostituzione della confezione "sacca clear-flex 1000 ml" (codice AIC 030906085) viene autorizzata la confezione "solvente per uso parenterale" 12 sacche clear-flex 1000 ml (codice AIC 030906440).

Confezione: " solvente per uso parenterale " 30 flaconi 250 ml
AIC n° 030906414(in base 10) 0XH61G (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 250 ml contengono
Principio attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 250 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " " 20 flaconi 500 ml
AIC n° 030906426 (in base 10) 0XH61U (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 500 ml contengono
Principio attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 500 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 20 Sacche Clear-Flex 500 ml
AIC n° 030906438 (in base 10) 0XH626 (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 500 ml contengono
Principio attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 500 ml

Confezione: " solvente per uso parenterale " 12 Sacche Clear-Flex 1000 ml
AIC n° 030906440 (in base 10) 0XH628 (in base 32)
Forma Farmaceutica: solvente per uso parenterale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml contengono
Principio attivo: Acqua per preparazioni iniettabili 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Allestimento di preparazioni iniettabili.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 030906414 " solvente per uso parenterale " 30 flaconi 250 ml
Classe : C.
Confezione: AIC n° 030906426 " solvente per uso parenterale " 20 flaconi 500 ml
Classe : C.
Confezione: AIC n° 030906438 " solvente per uso parenterale " 20 Sacche Clear-Flex 500 ml
Classe : C.
Confezione: AIC n° 030906440 " solvente per uso parenterale " 12 Sacche Clear-Flex 1000 ml
Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030906414 " solvente per uso parenterale " 30 flaconi 250 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Confezione: AIC n° 030906426 " solvente per uso parenterale " 20 flaconi 500 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 030906438 " solvente per uso parenterale " 20 Sacche Clear-Flex 500 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.
Confezione: AIC n° 030906440 " solvente per uso parenterale " 12 Sacche Clear-Flex 1000 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC n.030906010/G "flacone 50 ml" varia in AIC n. 030906010 "solvente per uso parenterale" 1 flacone da 50 ml;
AIC n.030906022/G " flacone 100 ml" varia in AIC n. 030906022 "solvente per uso parenterale"1 flacone da 100 ml;
AIC n.030906059/G "sacca clear-flex 100 ml" varia in AIC n. 030906059 "solvente per uso parenterale" 1 sacca clear-flex da 100 ml;
AIC n.030906061/G "sacca clear-flex 250 ml" varia in AIC n. 030906061 "solvente per uso parenterale" 1 sacca da 250 ml;
AIC n.030906097/G " fiala 1 ml" varia in AIC n. 030906097 "solvente per uso parenterale" 1 fiala da 1 ml;
AIC n.030906109/G " fiala 2 ml" varia in AIC n. 030906109 "solvente per uso parenterale" 1 fiala da 2 ml;
AIC n.030906111/G" fiala 5 ml" varia in AIC n. 030906111 "solvente per uso parenterale" 1 fiala da 5 ml;
AIC n.030906123/G " fiala10 ml" varia in AIC n. 030906123 "solvente per uso parenterale" 1 fiala da 10 ml;
AIC n.030906135/G " fiala10 ml" varia in AIC n. 030906135 "solvente per uso parenterale" 1 fiala da 20 ml;
AIC n.030906147/G " sacca clear-flex 2000 ml" varia in AIC n.030906147 "solvente per uso parenterale" 1 sacca clear-flex da 2000 ml;
AIC n.030906174/G " sacca clear-flex 4000 ml" varia in AIC n. 030906174 "solvente per uso parenterale" 1 sacca clear-flex da 4000 ml;
AIC n.030906200/G " sacca clear-flex 6000 ml" varia in AIC n. 030906200 "solvente per uso parenterale" 1 sacca clear-flex da 6000 ml.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio cloruro Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N n. 200 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune :**"SODIO CLORURO BIEFFE MEDITAL"** anche nelle forme e confezioni: "" 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 50 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 100 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi da 250 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 50 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 100 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 36 sacche clear-flex da 250 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml, " 0,9 % soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml

TITOLARE AIC: BIEFFE MEDITAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), Via Nuova Provinciale, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150,

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 50 ml
AIC n° 030942597 (in base 10) 0XJ9D5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road,Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 100 ml
AIC n° 030942609 (in base 10) 0XJ9DK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi da 250 ml
AIC n° 030942611 (in base 10) 0XJ9DM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
AIC n° 030942623 (in base 10) 0XJ9DZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 50 ml
AIC n° 030942635 (in base 10) 0XJ9FC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 100 ml
AIC n° 030942647 (in base 10) 0XJ9FR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 36 sacche clear-flex da 250 ml
AIC n° 030942650 (in base 10) 0XJ9FU (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
AIC n° 030942662 (in base 10) 0XJ9G6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml
AIC n° 030942674 (in base 10) 0XJ9GL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

Confezione: " 0,9 % soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml
AIC n° 030942686 (in base 10) 0XJ9GY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n; Baxter Healthcare S.A. Moneen Road, Castlebar – County Mayo (Irlanda)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: sodio cloruro 9,0 g
Eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: reintegrazione di fluidi e di cloruro di sodio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 030942597 " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 50 ml
Classe : C;
Confezione: AIC n° 030942609 " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 100 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942611 " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi da 250 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942623 " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942635 " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 50 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942647 " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 100 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942650 " 0,9 % soluzione per infusione " 36 sacche clear-flex da 250 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942662 " 0,9 % soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942674 " 0,9 % soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml
Classe : C
Confezione: AIC n° 030942686 " 0,9 % soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml
Classe : C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030942597 " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 50 ml --**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 030942609 " 0,9 % soluzione per infusione " 25 flaconi da 100 ml--**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

Confezione: AIC n° 030942611 " 0,9 % soluzione per infusione " 30 flaconi da 250 ml--**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942623 " 0,9 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 500 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942635 " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 50 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942647 " 0,9 % soluzione per infusione " 50 sacche clear-flex da 100 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942650 " 0,9 % soluzione per infusione " 36 sacche clear-flex da 250 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942662 " 0,9 % soluzione per infusione " 20 sacche clear-flex da 500 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942674 " 0,9 % soluzione per infusione " 12 sacche clear-flex da 1000 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 030942686 " 0,9 % soluzione per infusione " 6 sacche clear-flex da 2000 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isopuramin Novum»

Estratto determinazione AIC/N n. 204 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"ISOPURAMIN NOVUM"**, rilasciata alla società BIEFFE MEDITAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), Via Nuova Provinciale, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150, è apportata la seguente modifica:

in sostituzione della confezione "8,5% soluzione per infusione endovenosa"flacone 500 ml (codice AIC 029363049) viene autorizzata la confezione " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml (codice AIC 029363076).

in sostituzione della confezione "5% soluzione per infusione endovenosa" flacone 500 ml (codice AIC 029363064) viene autorizzata la confezione " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml (codice AIC 029363088).

Confezione: " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC n° 029363076 (in base 10) 0W02W4 (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: Glicina 8,70 g; L-Alanina 17,60 g; L-Arginina Cloridrato 11,85 g; L-Fenilalanina 4,8 g; L-Isoleucina 5,10 g; L-Istidina Cloridrato Monoidrato 5,54 g; L-Leucina 6,2 g; L-Lisina cloridrato 6,125 g; L-Metionina 3,40 g; L-Prolina 5,80 g; L-Serina 4,20 g; L-Tirosina 0,30 g; L-Treonina 3,60 g; L-Triptofano 1,50 g; L-Valina 4,90 g
Eccipienti: Potassio fosfato bibasico 5,20 g; Sodio cloruro 1,50 g; Sodio metabisolfito 0,28 g; Magnesio cloruro esaidrato 1,00 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

Confezione: " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC n° 029363088 (in base 10) 0W02WJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio Attivo: Glicina 6,40 g; L-Alanina 6,40 g; L-Arginina cloridrato 5,93 g; L-Fenilalanina 2,20 g; L-Isoleucina 3,60 g; L-Istidina cloridrato monoidrato 2,03 g; L-Leucina 4,70 g; L-Lisina cloridrato 4,50 g; L-Metionina 2,00 g; L-Prolina 4,30 g; L-Serina 2,10 g; L-Tirosina 0,44 g; L-Treonina 2,60 g; L-Triptofano 0,80 g; L-Valina 4,00 g

Eccipienti: Potassio metabisolfito 0,60 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Per la prevenzione delle perdite di azoto ed il trattamento del bilancio azotato negativo nei pazienti in cui non sia possibile l'alimentazione per via gastroenterica, o in quelli con malassorbimento delle proteine per via orale o nei quali le richieste metaboliche risultino notevolmente aumentate, come ad esempio in presenza di ustioni estese.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 029363076 " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
Classe : C.
Confezione: AIC n° 029363088 " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029363076 " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;
Confezione: AIC n° 029363088 " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml-**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC N. 029363037 "8,5% soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 250 ml varia in "8,5% soluzione per infusione " 1 flacone da 250 ml (Sospesa);
AIC N. 029363052 "5% soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 250 ml varia in "5% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml (Sospesa).

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Per le confezioni "8,5% soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 250 ml (AIC N. 029363037) e "5% soluzione per infusione endovenosa" 1 flacone 250 ml (AIC N. 029363052) sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mannitolo Bieffe Medital»

Estratto determinazione AIC/N n. 205 del 15 aprile 2005

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune "**MANNITOLO BIEFFE MEDITAL**", con le caratteristiche di cui al Formulario Unico Nazionale, nella forma e confezione "18% flacone 250 ml", rilasciata alla società BIEFFE MEDITAL S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Grosotto - Sondrio (SO), Via Nuova Provinciale, CAP 23034, Italia, Codice Fiscale 09887560150, è apportata la seguente modifica:
in sostituzione della confezione "18% flacone 250 ml" (Codice AIC n. 030928194) viene autorizzata la confezione " 18 % soluzione per infusione " 30 flaconi da 250 ml (Codice AIC 030928257).

Confezione: " 18 % soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml
AIC n° 030928257 (in base 10) 0XHVD1 (in base 32)
Forma Farmaceutica**:** soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro**:** 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e controllore finale: Bieffe Medital S.p.A. -23034 Grosotto (SO) - Via Nuova Provinciale s/n;
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono
Principio attivo**:** mannitolo 180,0 g
Eccipiente**:** acqua p.p.i. 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il mannitolo si distribuisce esclusivamente nello spazio extracellulare, determinando essiccosi cellulare ed ipervolemia; viene escreto rapidamente dal rene determinando diuresi osmotica. E' indicato: 1) nella prevenzione e/o trattamento della fase oligurica nell'insufficienza renale acuta, prima che diventi irreversibile e stabilizzata; 2) nel trattamento dell'ipertensione endocranica e spinale e delle masse cerebrali; 3) per ridurre la pressione endooculare; 4) per incrementare l'escrezione renale di sostanze tossiche; 5) per la misurazione del filtrato glomerulare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITA'
Confezione: AIC n° 030928257 " 18 % soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml
Classe : C.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030928257 " 18 % soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml --**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

La denominazione delle confezioni già registrata è modificata come di seguito indicato:

AIC n.030928028/G "5% flacone 100 ml" varia in AIC n.030928028 "5% "soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;

AIC n.030928030/G "5% flacone 250 ml" varia in AIC n.030928030 " 5% "soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;

AIC n.030928042/G "5% flacone 500 ml" varia in AIC n.030928042 " 5% "soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;

AIC n.030928055/G "5% sacca clear-flex 100 ml" varia in AIC n.030928055 "5% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 100 ml;

AIC n.030928067/G "5% sacca clear-flex 250 ml " varia in AIC n.030928067 "5% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 250 ml;

AIC n.030928079/G "5% sacca clear-flex 500 ml " varia in AIC n.030928079 "5% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 500 ml;

AIC n.030928081/G "5% sacca clear-flex 1000 ml " varia in AIC n.030928081 "5% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 1000 ml;

AIC n.030928093/G " 10% flacone 50 ml" varia in AIC n.030928093 "10% soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml;

AIC n.030928105/G "10% flacone 100 ml " varia in AIC n.030928105 "10% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;

AIC n.030928117/G "10% flacone 250 ml " varia in AIC n.030928117 "10% soluzione per infusione" 1 flacone da 250 ml;

AIC n.030928129/G "10% flacone 500 ml " varia in AIC n.030928129 " 10% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;

AIC n.030928131/G "10% sacca clear-flex 100 ml" varia in AIC n.030928131 " 10% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 100 ml;

AIC n.030928143/G "10% sacca clear-flex 250 ml" varia in AIC n.030928143 " 10% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 250 ml;

AIC n.030928156/G "10% sacca clear-flex 500 ml" varia in AIC n.030928156 "10% soluzione per infusione" 1 sacca da 500 ml;

AIC n.030928168/G "10% sacca clear-flex 1000 ml" varia in AIC n.030928168 "10% soluzione per infusione" 1 sacca da 1000 ml;

AIC n.030928170/G "18% flacone da 50 ml" varia in AIC n.030928170 " 18% soluzione per infusione" 1 flacone da 50 ml;

AIC n.030928182/G "18% flacone da 100 ml" varia in AIC n.030928182 " 18% soluzione per infusione" 1 flacone da 100 ml;

AIC n.030928206/G "18% flacone 500 ml" varia in AIC n.030928206 " 18% soluzione per infusione" 1 flacone da 500 ml;

AIC n.030928218/G "18% sacca clear-flex 100 ml" varia in AIC n.030928218 " 18% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 100 ml;
AIC n.030928220/G "18% sacca clear-flex 250 ml" varia in AIC n.030928220 " 18% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 250 ml;
AIC n.030928232/G "18% sacca clear-flex 500 ml" varia in AIC n.030928232 " 18% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 500 ml;
AIC n.030928244/G "18% sacca clear-flex 1000 ml" varia in AIC n.030928244 " 18% soluzione per infusione" 1 sacca clear-flex da 1000 ml.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Lormetazepam Dorom»

Estratto determinazione AIC/N n. 206 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DOROM S.R.L.***, con sede in VIA ROBERT KOCH 1.2, MILANO, con codice fiscale 09300200152.

Medicinale ***LORMETAZEPAM DOROM***

Confezione AIC N° 036077016 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

TEVA PHARMA ITALIA S.R.L., con sede in VIALE G. RICHARD, 7, MILANO, con codice fiscale 11654150157.

Con variazione della denominazione del medicinale:

DA LORMETAZEPAM DOROM A ***LORMETAZEPAM TEVA***

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Keritrina»

Estratto determinazione AIC/N n. 213 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT S.P.A.***, con sede in VIA PONTINA KM 52, CAMPOVERDE (APRILIA), LATINA, con codice fiscale 00076670595.

Medicinale ***KERITRINA***

Confezione AIC N° 032784011 - "5 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"15 CEROTTI
032784023 - "10 MG/24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI"15 CEROTTI
032784035 - "15 MG /24 ORE CEROTTI TRANSDERMICI "15 CEROTTI

E' ora trasferita alla società:

KERYOS S.P.A., con sede in VIA DELLA FILANDA, 5, GESSATE, MILANO, con codice fiscale 13232870157.

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Bayro»

Estratto determinazione AIC/N n. 208 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BAYER S.P.A.***, con sede in VIALE CERTOSA, 130, MILANO, con codice fiscale 05849130157.

Medicinale ***BAYRO***

Confezione AIC N° 024180010 - " 5% GEL" TUBO 40 G
024180034 - " 10% CREMA" TUBO 50 G

E' ora trasferita alla società:

VIATRIS S.P.A., con sede in VIALE BRENTA, 18, MILANO, con codice fiscale 00846530152.

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Delorazepam FG»

Estratto determinazione AIC/N n. 209 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FG S.R.L.***, con sede in VIA SAN ROCCO, 6, EPISCOPIA, POTENZA, con codice fiscale 01444240764.

Medicinale ***DELORAZEPAM FG***

Confezione AIC N° 036425015 - "1MG/ML GOCCE ORALI , SOLUZIONE" FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

ALLEN S.P.A., con sede in VIA ALESSANDRO FLEMING, 2, VERONA, con codice fiscale 03334120239.

Con variazione della denominazione del medicinale:

DA DELORAZEPAM FG A ***DELORAZEPAM ALLEN***

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Felipram»

Estratto determinazione AIC/N n. 210 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FG S.R.L.***, con sede in VIA SAN ROCCO, 6, EPISCOPIA, POTENZA, con codice fiscale 01444240764.

Medicinale ***FELIPRAM***

Confezione AIC N° 036125019 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
036125021 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A., con sede in VIA PAVIA, 6, MILANO, con codice fiscale 03481280968.

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Parmodalin»

Estratto determinazione AIC/N n. 211 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANOFI-SYNTHELABO S.P.A.***, con sede in VIA MESSINA, 38, MILANO, con codice fiscale 06685100155.

Medicinale ***PARMODALIN***

Confezione AIC N° 011531035 - "10MG+1MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA' IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L., con sede in VIA CAVOUR, 70, MEDE, PAVIA, con codice fiscale 01108720598.

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mesalazina Finmedical»

Estratto determinazione AIC/N n. 212 del 15 aprile 2005

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FINMEDICAL S.R.L.***, con sede in VICOLO DE' BACCHETTONI, 1/A, PISTOIA, con codice fiscale 01056750472.

Medicinale ***MESALAZINA FINMEDICAL***

Confezione AIC N° 035509013 - "500 MG GEL RETTALE " 20 CONTENITORI MONODOSE

E' ora trasferita alla società:

GIULIANI SPA, con sede in VIA PALAGI, 2, MILANO, con codice fiscale 00752450155.

Con conseguente variazione della denominazione in: ***MESALAZINA GIULIANI***

I lotti del Medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Isocolan»

Estratto determinazione AIC/N n. 276 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: GIULIANI SPA, con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Palagi, 2, CAP 20129, Italia, Codice Fiscale 00752450155

Medicinale: **ISOCOLAN**

Variazione AIC: Modifica Regime di Fornitura (d.l. 539/92) - Escluso Automedicazione (B9)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

- Modifica del regime di fornitura:

da: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art.5 D. Lg.vo n.539/1992)

a: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027593019 - "polvere per soluzione orale" 2 bustine da 34,8 g con contenitore (SOSPESA)

AIC N. 027593021 - "polvere per soluzione orale" 4 bustine da 34,8 g con contenitore (SOSPESA)

AIC N. 027593033 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 34,8 g con contenitore (SOSPESA)

AIC N. 027593045 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 34,8 g senza contenitore

AIC N. 027593060 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 17,4 g senza contenitore

AIC N. 027593072 - "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 8,7 g senza contenitore (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "polvere per soluzione orale" 2 bustine da 34,8 g con contenitore (AIC N° 027593019), "polvere per soluzione orale" 4 bustine da 34,8 g con contenitore (AIC N° 027593021), "polvere per soluzione orale"8 bustine da 34,8 g con contenitore (AIC N° 027593033), "polvere per soluzione orale" 8 bustine da 8,7 g senza contenitore (AIC N° 027593072), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Neoxinal»

Estratto determinazione AIC/N n. 250 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: FARMEC DI RENATO TABASSO & C. S.N.C., con sede legale e domicilio fiscale in PESCANTINA (VR) FRAZ. SETTIMO - VERONA (VR), VIA FLEMMING, 7, CAP 37026, Italia, Codice Fiscale 00133360081

Medicinale: NEOXINAL

Variazione AIC: Modifica Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono modificate secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea Europea le denominazioni delle forme farmaceutiche e delle confezioni:
da:
AIC N. 032812036 - "ALCOLICO 0,5" SOLUZIONE FLACONE 250 ML
AIC N. 032812048 - "ALCOLICO 0,5" SOLUZIONE FLACONE 500 ML
AIC N. 032812051 - "ALCOLICO 0,5" SOLUZIONE FLACONE 1000 ML
a:
AIC N. 032812036 -0,50 g/100 ml +70,00 g/100 ml soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 032812048 -0,50 g/100 ml +70,00 g/100 ml soluzione cutanea" 1 flacone da 500 ml
AIC N. 032812051 - 0,50 g/100 ml +70,00 g/100 ml soluzione cutanea" 1 flacone da 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Nuroflash»

Estratto determinazione AIC/N n. 277 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: BOOTS HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED, con sede legale e domicilio fiscale in NOTTINGHAM, 1 THANE ROAD WEST, CAP NG2 3AA, GRAN BRETAGNA (GB).

Medicinale: NUROFLASH

Variazione AIC: 32. Modifica Impressioni, Punzonature o di Altri Contrassegni (eccetto le Incisioni) apposti sulle compresse o delle impressioni sulle capsule

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È approvata la modifica relativa all'aspetto della compressa, limitatamente all'eliminazione del marchio identificativo impresso in nero sulla compressa (NMP),che varia da:
compressa rivestita di colore da bianco a biancastro,con un marchio identificativo impresso in nero.
a: compressa rivestita di colore da bianco a biancastro,
È inoltre autorizzata l'eliminazione dell'inchiostro: Opacode S-1-8152HV-Industrial methylated spirit utilizzato per marcare il medicinale, con conseguentemente modifica della specifica del prodotto finito.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034061010 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 034061022 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE" 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Klean Prep»

Estratto determinazione AIC/N n. 278 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: NORGINE ITALIA S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via G. Prina, 15, CAP 20100, Italia, Codice Fiscale 11116290153

Medicinale: **KLEAN PREP**

Variazione AIC: Modifica Regime di Fornitura (d.l. 539/92) - Escluso Automedicazione (B9)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

- Modifica del regime di fornitura:
da: Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (art.5 D. Lg.vo n.539/1992)
a: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica

relativamente alla confezione sottoindicata:
AIC N. 028263010 - "polvere per soluzione orale" 4 bustine da 68,95 g

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ananase»

Estratto determinazione AIC/N n. 279 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), GALLERIA UNIONE, 5, CAP 20122, Italia, Codice Fiscale 04472830159
Medicinale: ANANASE
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È approvata la modifica degli eccipienti costituenti il film di rivestimento delle compresse, come di seguito specificato:
da: Gomma lacca 10,815 mg;Talco 35,110 mg
a: Eudragit L30 - D55 12,450 mg; Simeticone 0,080 mg;Talco 6,145 mg; Trietilcitrato 1,250 mg.

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 020501021 - "40 mg compresse rivestite" blister 20 compresse rivestite

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Neomedil»

Estratto determinazione AIC/N n. 286 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: FARMEC DI RENATO TABASSO & C. S.N.C., con sede legale e domicilio fiscale in PESCANTINA (VR) FRAZ. SETTIMO - VERONA (VR), VIA FLEMMING, 7, CAP 37026, Italia, Codice Fiscale 00133360081
Medicinale: NEOMEDIL
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

Sono modificate secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea Europea le denominazioni delle forme farmaceutiche e delle confezioni:
da:
AIC N. 033115015 - SOLUZIONE FLACONE 250 ML
AIC N. 033115027 - SOLUZIONE FLACONE 500 ML
AIC N. 033115039 - SOLUZIONE FLACONE 1000 ML
a:
AIC N. 033115015 – 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 033115027 - 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 500 ml
AIC N. 033115039 - 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Neomedil»

Estratto determinazione AIC/N n. 287 del 19 aprile 2005

Titolare AIC: FARMEC DI RENATO TABASSO & C. S.N.C., con sede legale e domicilio fiscale in PESCANTINA (VR) FRAZ. SETTIMO - VERONA (VR), VIA FLEMMING, 7, CAP 37026, Italia, Codice Fiscale 00133360081
Medicinale: NEOMEDIL
Variazione AIC: Modifica Standard Terms

Sono modificate secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea Europea le denominazioni delle forme farmaceutiche e delle confezioni:
da:
AIC N. 033115041 - "INCOLORE" SOLUZIONE FLACONE 250 ML
AIC N. 033115054 - "INCOLORE" SOLUZIONE FLACONE 500 ML
AIC N. 033115066 - "INCOLORE" SOLUZIONE FLACONE 1000 ML
a:
AIC N. 033115041 -"INCOLORE" 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 250 ml
AIC N. 033115054 - "INCOLORE" 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 500 ml
AIC N. 033115066 - "INCOLORE" 0,25 g/100 g +70,00 g/100 g soluzione cutanea" 1 flacone da 1000 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Da 05A04540 a 05A04586

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G503082/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	**ACIREALE (CT)**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
04011	**APRILIA (LT)**	CARTOLERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	**BRESSO (MI)**	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
06034	**FOLIGNO (PG)**	LIBRERIA LUNA	Via Gramsci, 41	0742	344968	344968
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	**MILANO**	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	**MOLFETTA (BA)**	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	**NAPOLI**	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
84014	**NOCERA INF. (SA)**	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Nicotera, 47	081	5177752	5152270
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
35122	**PADOVA**	LIBRERIA DIEGO VALERI	Via dell'Arco, 9	049	8760011	659723
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90128	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Via Ruggero Settimo, 37	091	589442	331992
90145	**PALERMO**	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00161	**ROMA**	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	**ROVIGO**	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	**SASSARI**	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2005 (salvo conguaglio) (*)

Ministero dell'Economia e delle Finanze - *Decreto 24 dicembre 2003* (G.U. *n. 36 del 13 febbraio 2004)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410301050519

€ 7,00